NOTICE D'UTILISATION

SYSTEME DE NEBULISATION MANOSONIQUE AMSA

Compresseur d'aérosols manosonique
automatique 3 fonctions "ATOMISOR" AMSA3F®
associé aux nébuliseurs MS1, NL9M, NL11SN
(modèles adultes et pédiatriques)

Conformes à la Norme Européenne « Systèmes de Nébulisation » NF EN 13544-1
Directive 93/42/CEE - Dispositif Médical de Classe IIa

CE 0459 1995

Pour les pathologies *broncho-pulmonaires,*
ORL,
tubo-tympaniques et sinusiennes.

DTF - LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE
19, rue de la Presse B.P. 132 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France
Tél. 33.(0)4.77.74.51.11 - Fax 33.(0)4.77.79.67.72 - e-mail : dtf@dtf.fr - www.dtf.fr

L'AÉROSOLTHÉRAPIE PAR DTF MEDICAL

[F]
Ind. 0 MPS 04.03.2013

SOMMAIRE

1. CLASSIFICATION ET SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

2. PRESENTATION

2.1. Kits de nébulisation

2.2. Compresseur manosonique AMSA3F

2.3. Identification

2.4 Symboles

3. PRECAUTIONS D'EMPLOI

4. DESCRIPTION TECHNIQUE ET PERFORMANCES

5. MODE D'UTILISATION

5.1. Branchements

5.2. Contrôle de l'étanchéité (pour le MS1, fonction manosonique)

5.3. Introduction du médicament

5.4. Choix de la fonction à utiliser

5.5. Traitement broncho-pulmonaire (fonction classique)

5.6 Traitement ORL (fonction sonique)

5.7 Traitement tubo-tympanique (fonction manosonique)

6. NETTOYAGE ET DESINFECTION/STERILISATION ET ENTRETIEN

6.1. Nettoyage du nébuliseur

6.2. Nettoyage du compresseur manosonique

6.3. Désinfection/stérilisation du nébuliseur

7. CONDUITE A TENIR FACE A UN INCIDENT DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE

8. MISE AU REBUT OU DESTRUCTION

1. CLASSIFICATION ET SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

- Dispositif médical de classe IIa.
- Appareil médical de classe 1 (sécurité électrique). Pour éviter tout risque de choc électrique, ces modèles doivent être raccordés uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
- Appareil de type B
- Degré de protection IP30.
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Mode de fonctionnement : continu.
- Puissance maximum absorbée : 115 VA.
- Alimentation électrique courant alternatif 230V (~230V) 50 Hz.
- Conditions d'environnement :

	TRANSPORT et STOCKAGE	**FONCTIONNEMENT**
Température ambiante	- 40 °C + 70 °C	+ 10 °C + 40 °C
Humidité relative	10 % 100 %	30 % 75 %
Pression atmosphérique	500 hPa 1060 hPa	700 hPa 1060 hPa

SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme NF EN 60601-1-2 qui décrit les conditions de compatibilité électromagnétique (CEM) pour des dispositifs médicaux. **Cela inclut l'immunité des champs électriques de fréquence radio et les décharges électrostatiques, en plus des autres exigences correspondant à la norme**. La conformité des normes de la CEM ne signifie pas qu'un dispositif soit totalement immunisé. Certains dispositifs (téléphones cellulaires, récepteurs d'appels, etc.) peuvent interrompre le fonctionnement si leur utilisation se fait à proximité d'équipements médicaux.

Cela signifie concrètement que ce dispositif ne perturbe normalement pas le fonctionnement d'autres appareils et qu'il est globalement immunisé contre les perturbations électromagnétiques mais que des cas particuliers peuvent survenir.

Nota : Le document de déclaration CE peut être fourni sur demande.

2. PRESENTATION

Un aérosol est une suspension dans l'air de particules très fines de médicaments. Leur taille est inférieure à 10 micromètres (microns).

L'AMSA est un système de nébulisation indiqué dans les traitements des pathologies ORL, tubo-tympaniques et sinusiennes. Selon le traitement désiré, l'appareil sera utilisé en aérosol classique, en aérosol sonique, ou en aérosol manosonique.

Ce système est constitué du compresseur manosonique automatique AMSA associé aux nébuliseurs suivants (à choisir en fonction du traitement souhaité) :

- manosonique MS1,
- sonique NL11SN,
- classique NL9M.

Aérosols classiques = SANS VIBRATIONS SONORES
Fonction classique

- La finesse des particules assure leur pénétration jusqu'aux alvéoles pulmonaires.
- Leur diamètre est de quelques micromètres.
- L'aérosol classique est utilisé pour les traitements broncho-pulmonaires (bronchite, asthme, pneumocystose, mucoviscidose, etc.).
- Dans cette fonction, l'AMSA doit être utilisé avec un nébuliseur NL9M.

Aérosols soniques = AVEC VIBRATIONS SONORES à 100 Hz
Fonction sonique

L'aérosol soumis à un son de fréquence 100 Hz est qualifié "d'aérosol sonique".

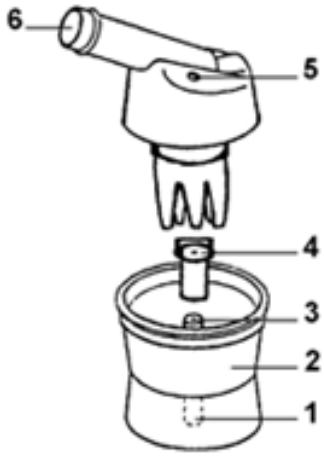
- La finesse des particules reste inchangée.
- La diffusion de l'aérosol, en particulier dans les sinus, est fortement améliorée par l'émission périodique de vibrations sonores.
- L'appareil émet alors le bruit caractéristique des vibrations à 100 Hertz, cadencées manuellement ou automatiquement toutes les 15 secondes.
- L'aérosol sonique est utilisé pour les traitements ORL (rhinites, laryngites, trachéites, sinusites et dans les suites opératoires).
- Le compresseur d'aérosols manosoniques s'utilise très aisément en fonction classique, sonique ou manosonique, selon le traitement désiré.
- En fonction sonique, l'AMSA doit être utilisé avec un nébuliseur NL11SN. Pour les sinusites, un embout nasal est recommandé.

Aérosols manosoniques = AVEC SURPRESSION
Fonction manosonique

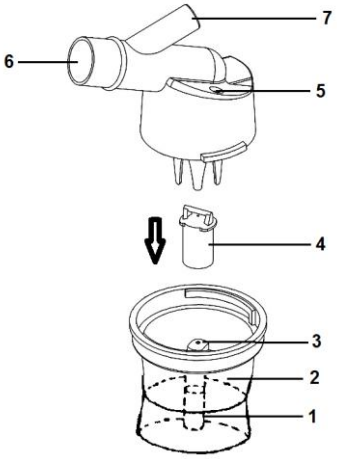
- La finesse des particules reste inchangée.
- La diffusion de l'aérosol dans la trompe d'Eustache est possible grâce à l'application temporaire d'une surpression réglable.
- L'aérosol masonique est utilisé pour le traitement des affections tubo-tympaniques (otites moyennes séreuses et séro-muqueuses, dysperméabilité tubaire, barotraumatisme des plongeurs et des aviateurs, séquelles tubo-tympaniques, insuffisances tubaires après tympanoplastie) et des sinusites (sinusites aiguës et chroniques en cours de réchauffement, préparation de la micro-chirurgie endosinusienne).
- En fonction masonique, l'AMSA doit être utilisé avec un nébuliseur MS1.

2.1. Kits de nébulisation

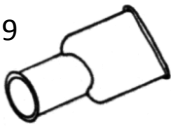
Réf. NL9M (avec masque adulte R)
Réf. NL9MP (avec masque pédiatrique RP)



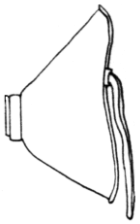
Réf. NL11SN (avec masque adulte R)
Réf. NL11SNP (avec masque pédiatrique RP)



9

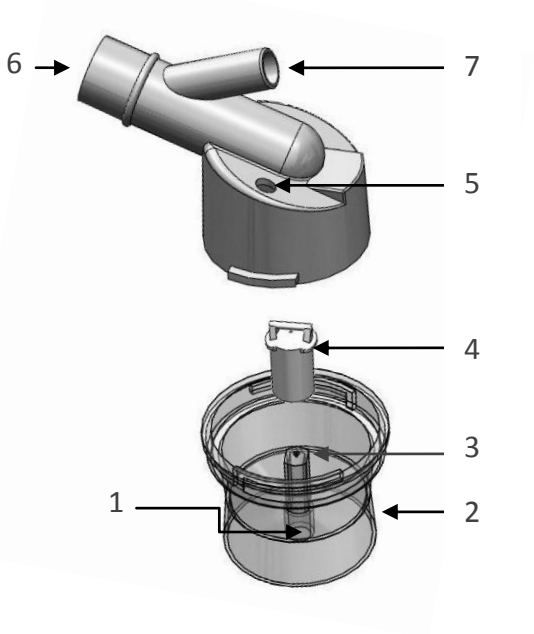


10



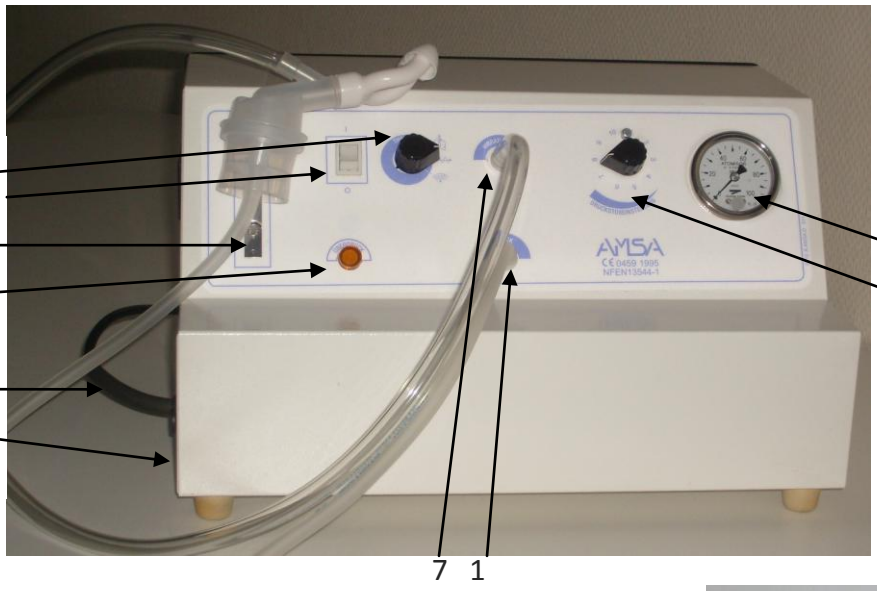
11

Réf. MS1 (avec embout narinaire standard C28E)
Réf. MS1F (avec embout narinaire petite taille C28F)
Réf. MS1G (avec embout narinaire grande taille C28G)



1. Buse d'arrivée d'air comprimé
2. Réservoir
3. Gicleur
4. Buse gicleur de mélange
5. Prise d'air additionnel
6. Sortie des aérosols
7. Buse d'arrivée Vibrations et Surpression
8. Embout narinaire (disponible en trois tailles :
   C28E : embout standard – taille moyenne
   C28F : embout taille petite
   C28G : embout taille grande)
9. Embout buccal réf. C27D
10. Masque adulte (réf. R) ou pédiatrique (réf. RP), fourni avec les nébuliseurs NL9M/P et NL11SN/P
11. Embout nasal réf. C26

2.2. Compresseur manosonique AMSA3F



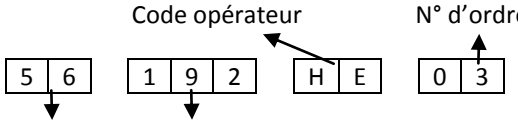
1. Buse de sortie PRESSION ;
2. Fusibles 0,5 A, type T ;
3. Interrupteur : Marche – Arrêt ;
4. Voyant « orange » de disponibilité de la surpression ;
5. Bouton de réglage de la surpression ;
6. Cordon d'alimentation ;
7. Buse de sortie VIBRATIONS et SURPRESSION ;
8. Manomètre indicateur de la surpression ;
9. Support de nébuliseur ;
10. Sélecteur de fonction (classique, sonique ou surpression).

5

10

2.3. Identification

- Chaque compresseur a une identification unitaire : type et numéro.
- Chaque compresseur a une identification unitaire (type et numéro) qui indique la date exacte de fabrication, le numéro d'ordre de réalisation de l'appareil et le code de l'opérateur qui l'a réalisé.



Exemple : 56 =1950 + 56 = 2006 192 = 192ème jour de l'année 2006

- Chaque accessoire a une identification par lot qui indique la date de fabrication et le code opérateur.

Exemple :

LOT	Contrôlé par : 12 2 42

12 = code opérateur
2 = année (2012)
42 = semaine de fabrication

2.4. Symboles

Fonctions (broncho-pulmonaire)	classique	sonique (ORL)	manosonique (oreilles)	Fabricant	Attention / Avertissement	Se reporter à la notice d'utilisation

3. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le traitement par aérosols ne doit se faire que sur prescription médicale et en respectant les doses prescrites.
- Conserver soigneusement cette notice avec l'appareil car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.

REMARQUES IMPORTANTES :

- Avant la mise sous tension d'un appareil électrique : **il faut obligatoirement connecter le nébuliseur à l'appareil afin d'éviter tout bruit anormal**. (le compresseur mis sous tension sans son nébuliseur est plus bruyant).
- Si vous constatez que l'**ensemble compresseur/nébuliseur** est anormalement bruyant : **contacter votre fournisseur**.
- Ne pas dépasser 12 ml de médicament pour le MS1 et 6 ml de médicament pour les NL9M et NL11SN.
- Ne pas dépasser le trait "plein" de la cuve du nébuliseur.
- Nettoyer, si nécessaire, les gicleurs du nébuliseur à l'eau, sans utiliser de fil métallique.
- Toute modification de la dimension des gicleurs influe sur la taille des particules et sur l'efficacité thérapeutique de l'aérosol.
- **Attention**, ce dispositif médical n'est pas à laisser à la portée des enfants sans surveillance (risques potentiels avec les tuyaux).
- Chaque nébuliseur est destiné à un patient unique.
- **Attention** : bien s'assurer avant utilisation du bon assemblage de la busette du nébuliseur.
  Vérifier que la busette est bien enfoncée à fond.
- **Attention**, ce matériel est relié au courant électrique, ne pas l'utiliser dans le bain ou la douche, ne pas l'immerger.
- Eloigner le dispositif de toute forte source de chaleur.
- Bien ranger le cordon d'alimentation dans les tuyaux.

⚠ MISES EN GARDE PARTICULIERES :

- Ne pas ouvrir l'appareil sous tension (risque d'électrocution)
- **Effets secondaires :** Pour l'utilisation des corticoïdes, il est préférable d'utiliser un embout buccal ou nasal. A défaut, si le masque est utilisé, il est recommandé de se rincer le visage et/ou la bouche après la séance. Se reporter à la notice du médicament.

COMMENT BIEN FAIRE UNE SEANCE D'AEROSOLS ?

⬇

Adopter une position confortable.

La vidéo « Bien utiliser votre appareil Atomisor »
est disponible et téléchargeable sur www.dtf.fr

COMMENT RESPIRER ?

⬇

Pour un meilleur dépôt pulmonaire :

- *inspirez par la bouche, de préférence en utilisant l'embout buccal,*
- *faites des inspirations lentes et prolongées,*
- *retenez votre respiration quelques secondes en fin d'inspiration.*

Pour un meilleur dépôt ORL :

- *inspirez par le nez, de préférence en utilisant l'embout nasal,*
- *faites des inspirations lentes et prolongées,*
- *utilisez le mode sonique de l'appareil.*

DUREE D'UNE SEANCE ?

⬇

Respectez en général une durée minimale de 10 min pour permettre aux aérosols de bien se déposer dans les voies respiratoires.

DANS TOUS LES CAS, IL CONVIENT DE VOUS CONFORMER AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

4. DESCRIPTION TECHNIQUE et PERFORMANCES

- Poids (avec mallette) : 9.5 kg
- Dimensions : L 38 x P 25 x H 20 cm

- Surpression : réglable entre 10 et 50 mbar ;
- Non protégé contre les chutes verticales de goutte d'eau et contre les mélanges inflammables avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote ;
- Fusibles : 0,5 A, de type T ;
- Volume maximal de remplissage du nébuliseur : 12 ml ;
- Volume minimal de remplissage du nébuliseur : 3 ml ;
- Pression d'utilisation : 40 kPa ;
- Niveau sonore : 53 dBA.

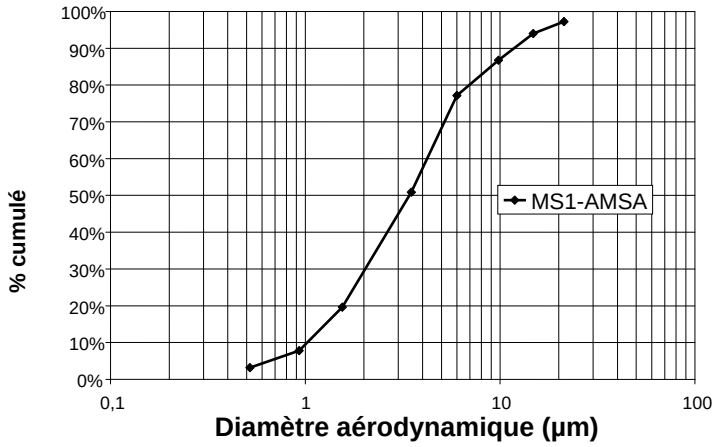
Performances suivant la Norme Européenne NF EN 13544-1 "Systèmes de Nébulisation"

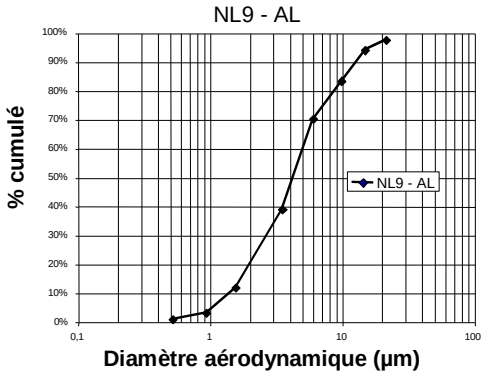
Les informations relatives aux volumes de remplissage, à la masse inhalable et au débit d'aérosol produit sont indiquées sur l'emballage du nébuliseur.

Granulométrie : la distribution granulométrique dépend du système de nébulisation compresseur + nébuliseur.

Courbe de granulométrie ci-dessous :

- **MMAD : 3.4 µm**
  - *Le MMAD est le diamètre aérodynamique qui divise la masse de l'aérosol en deux moitiés également réparties de part et d'autre du MMAD.*
- **Aérosol produit** (pour un volume de remplissage de 4 ml) : **0.29 ml NaF 1 %**
- **Débit d'aérosols produit** (pour un volume de remplissage de 4 ml) : **0.03 ml/min.**

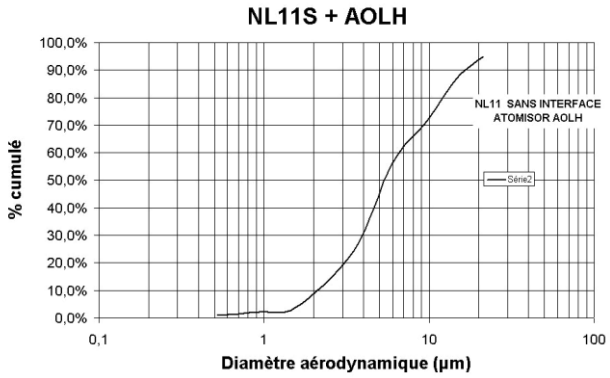




Nébuliseurs NL9M, NL9 avec un compresseur ATOMISOR BOX ou ATOMISOR VANITY AL.

Performances :

Courbe de granulométrie ci-dessus.
MMAD : 4.4 µm



Nébuliseur NL11 Sonique avec un compresseur ATOMISOR
SONIQUE. **Performances :**
Courbe de granulométrie ci-dessus.
MMAD : 5.5 µm

5. MODE D'UTILISATION

POUR UNE BONNE HYGIENE :

- Avant la première utilisation, désinfecter le nébuliseur dans l'eau en ébullition (20 minutes).

- Brancher le nébuliseur suivant les instructions du mode d'emploi.

- Si nécessaire, mélanger dans le flacon doseur ATOMISOR® les médicaments.

- Oter le couvercle du nébuliseur et introduire le médicament dans la cuve du nébuliseur : 1 graduation du flacon doseur pour une séance.

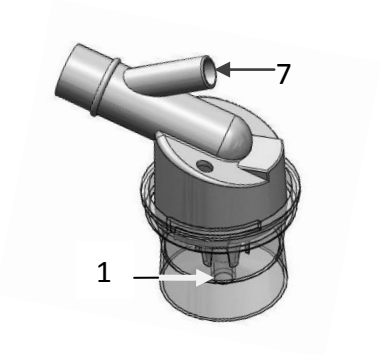
Conserver le reste au réfrigérateur (24 h).
Respecter les prescriptions propres aux médicaments utilisés.

Attention : pour les points 5.1., 5.2. et 5.3., le compresseur ne doit pas être mis en marche.

5.1. Branchements

Brancher le tuyau d'air marqué « PRESSION » sur la buse (1) du nébuliseur et la buse PRESSION N° 1 de l'appareil.

Brancher le tuyau marqué « VIBRATIONS » sur la buse (7) du nébuliseur et la buse VIBRATIONS N° 7 de l'appareil



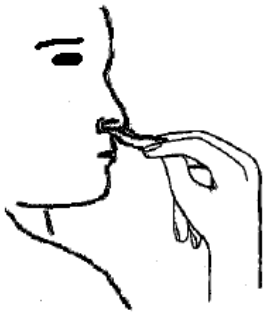
5.2. Contrôle de l'étanchéité (pour le MS1, fonction manosonique)

Pour s'assurer que la taille convient bien aux narines du sujet et que l'étanchéité est bonne :

Introduire les extrémités souples à l'entrée des narines, obturer l'arrière de l'embout narinaire avec le pouce. On doit ressentir la montée en pression dans le nez, sans fuite au bord des narines.

Sinon, humecter les cônes de l'embout et recommencer l'opération.

A défaut, essayer un embout narinaire plus grand.



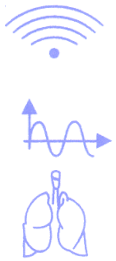
5.3. Introduction du médicament

Oter le corps supérieur en dévissant d'un quart de tour et introduire le médicament dans le réservoir (2) sans dépasser le niveau « PLEIN » (12 ml pour le MS1 et 6 ml pour les NL9M et NL11SN).

5.4. Choix de la fonction à utiliser

Le traitement par aérosols se fait sur prescription par un médecin qui précise le dosage et la thérapie.

Champs d'application du traitement thérapeutique	Fonction à utiliser
Sinus, trompe d'Eustache, oreille moyenne	Fonction manosonique
Sinus, gorge, nez	Fonction sonique
Bronches, poumons	Fonction classique



5.5. Traitement broncho-pulmonaire (fonction classique)

Si les particules d'un médicament nébulisé sont inhalées, on peut traiter les maladies pulmonaires. L'aérosol pénètre directement dans les voies pulmonaires inférieures. Ces aérosols sont utilisés pour tous les traitements, zone centrale et périphérique.

Utiliser le nébuliseur réf. NL9M. Fixer l'embout buccal (9, cf. page 5) ou le masque (10) sur la tubulure de sortie des aérosols (6).

Sélectionner (= fonction classique)

Mettre l'appareil en marche (interrupteur sur I).

Respiration : inspiration par la bouche, expiration par le nez.

5.6. Traitement ORL (fonction sonique)

Par les vibrations, les fines particules sont influencées dans leur mouvement. Pour garantir un dépôt optimal de l'aérosol, les périodes de vibrations sont temporaires (à un rythme de 15 secondes).

Utiliser le nébuliseur NL11SN. Fixer l'embout nasal (11, cf. page 5) sur la tubulure de sortie des aérosols (6).

Sélectionner (= fonction sonique)

Mettre l'appareil en marche (interrupteur sur I).

Respiration : inspiration par le nez, expiration par la bouche.

Les vibrations soniques sont émises automatiquement.

5.7 Traitement tubo-tympanique (fonction manosonique)

Ce traitement permet l'inhalation avec des vibrations soniques à une surpression régulière. Une courte surpression permet l'ouverture de la trompe d'Eustache et le passage du médicament. Cette fonction est utilisée pour le traitement des sinus, trompes d'Eustache, de l'oreille moyenne et en cas de dysperméabilité tubaire.

PHASE A : sans surpression – avec vibrations soniques (2 min.)

BIEN SE MOUCHER.

***Utiliser le nébuliseur MS1*.**

Sélectionner (= fonction manosonique)

Mettre en marche l'appareil. Remettre le bouton sur I.

Introduire l'embout narinaire de façon étanche dans les narines.

Inspirer calmement par le nez et expirer par la bouche pendant 2 minutes. Les vibrations soniques sont émises peu avant l'allumage du voyant orange (4).

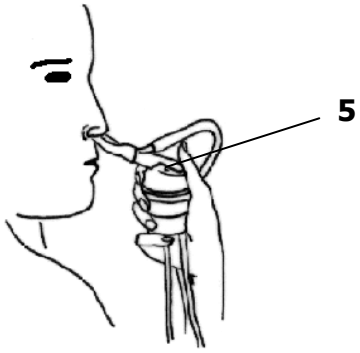
PHASE B : avec surpression et vibrations soniques périodiques (8 min. environ).

Régler la surpression de départ sur 2-3 (bouton 5, cf. page 6). Voyant orange allumé ; la surpression est disponible.

Obturer l'entrée d'air additionnel du nébuliseur (5, cf. page 5) avec le doigt et déglutir.

La déglutition déclenche la surpression.

Le déclenchement de la surpression doit être perçu par le patient par une sensation de plénitude de l'oreille.



Sinon, recommencer en augmentant la surpression à l'aide du bouton de réglage (5).

Il est recommandé avant de déglutir de bien rassembler sa salive. S'aider au besoin en suçant un bonbon acidulé, ou avaler une gorgée d'eau (aspirée avec une paille).

La valeur de la surpression atteinte se lit sur le manomètre.

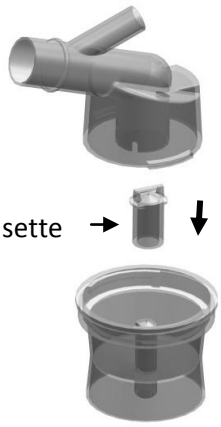
Régler la surpression entre 10 et 50 mbar en fonction de la sensation du patient et des indications du médecin.

Si l'aiguille du manomètre ne dévie pas, vérifier la bonne étanchéité de l'embout narinaire sur le nez.

Recommencer l'opération suivant les indications du médecin.

Durée optimale : 10 minutes, soit 15 déglutitions efficaces.

FIN DE SEANCE : Arrêter l'appareil, débrancher les tuyaux (pression et vibrations) du compresseur.



APRES LA SEANCE D'AEROSOLS :

- Arrêter l'appareil (interrupteur sur O), le voyant vert s'éteint.
- Débrancher le (ou les) tuyau(x) du nébuliseur.
- Rincer le nébuliseur à l'eau chaude.
- Laisser sécher à l'air libre.
- Suivre les instructions de démontage portées sur la boîte du nébuliseur ATOMISOR®.
- Les nébuliseurs ATOMISOR® supportent le lave-vaisselle et l'eau en ébullition. S'assurer que la busette (buse gicleur) est positionnée correctement et bien enfoncée à fond.

6. NETTOYAGE ET DESINFECTION/STERILISATION ET ENTRETIEN

- Ne pas utiliser de solvant type acétone, ni d'éther.
- La désinfection à l'alcool est autorisée.

6.1. Nettoyage du nébuliseur

- Après chaque séance, nettoyer les gicleurs (3) et (4) – voir schéma nébuliseur page 4 - en faisant fonctionner le nébuliseur avec de l'eau, puis débrancher les tuyaux venant du compresseur et laver le nébuliseur à l'eau.

6.2. Nettoyage du compresseur manosonique

- Le nettoyage de l'appareil se limite aux parties externes avec une éponge non abrasive imbibée d'alcool ou un chiffon sec.

6.3. Désinfection/Stérilisation du nébuliseur

Les consignes de démontage et de désinfection sont portées sur la boîte-étui (mode d'emploi).

Le nébuliseur complet, le masque, l'embout buccal ou narinaire et les tuyaux se désinfectent dans l'eau en ébullition (20 minutes).

Le corps du nébuliseur peut même être stérilisé à l'autoclave à 134°C (NL9M – NL11SN – MS1).

Par mesure d'hygiène, un nébuliseur complet neuf est vendu à chaque prescription.

Nota : Après passage dans l'eau en ébullition un changement de couleur (plus blanchâtre) des tuyaux peut être noté mais ceci n'altère en rien le bon fonctionnement.

7. CONDUITE A TENIR FACE A UN INCIDENT DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE

1er INCIDENT : L'APPAREIL N'EMET AUCUN BRUIT DE FONCTIONNEMENT

CONSEILS : VERIFIER SI

- L'appareil est bien branché sur le secteur,
- L'interrupteur est bien sur la position de marche,
- Le courant délivré par le réseau correspond à celui de l'appareil (volts-Hz),
- Le courant est présent dans la prise (essai avec un autre appareil électrique),
- Les deux fusibles sont en état.

2ème INCIDENT : AUCUN BROUILLARD NE SORT DU NEBULISEUR

CONSEILS : VERIFIER SI

- Le réservoir (2) contient suffisamment de produit,
- Le tuyau d'arrivée d'air n'est pas débranché (ni côté nébuliseur, ni côté compresseur),
- La prise d'air additionnel (5) n'est pas bouchée,
- Le tuyau d'arrivée d'air n'est pas pincé, ni bouché,
- Les gicleurs (3) et (4) sont bien débouchés, ou la buse gicleur est bien enfoncée à fond. (Nettoyer les gicleurs à l'eau sans utiliser de fil métallique).

3ème INCIDENT : LA SURPRESSION NE SE DECLENCHE PAS

CONSEILS : VERIFIER

- L'étanchéité de l'ensemble narines – embout narinaire – nébuliseur.

EN CAS D'AUTRE INCIDENT, CONSULTER VOTRE FOURNISSEUR

Sur demande, le schéma électrique et la vue éclatée du compresseur sont à votre disposition.

ATTENTION, dans tous les cas :

- Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.
- Seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner un appareil.

GARANTIE : 2 ans pièces et main d'œuvre

- Avant le branchement de l'appareil sur une prise de courant, vérifier les valeurs portées sur le mode d'emploi de l'appareil (Volts et Hertz) et votre réseau de distribution.
- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.

8. MISE AU REBUT OU DESTRUCTION

- Nébuliseur : déchets ménagers => respecter la réglementation en vigueur.
- Appareil électrique : respecter les obligations légales concernant les déchets d'équipements électriques et électroniques

En application de la directive européenne 2002/96/CE, cet appareil électrique ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères mais doit être apporté à une déchetterie pour son traitement en vue de sa valorisation.
Produit mis sur le marché après le 13 août 2005.

Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine.